

DIRETTIVA 2006/134/CE DELLA COMMISSIONE**dell'11 dicembre 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del fenarimol come sostanza attiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾, stabilisce un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il fenarimol.

(2) Gli effetti del fenarimol sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità del regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dal notificante. In forza del regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, il Regno Unito è stato designato Stato membro relatore. Il 30 aprile 1996 il Regno Unito ha presentato alla Commissione il rapporto di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.

(3) Detto rapporto di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(4) Due quesiti relativi al fenarimol sono stati posti al comitato scientifico delle piante («comitato scientifico»). Esso è stato invitato a formulare osservazioni sull'interpretazione degli studi multigenerazionali e ad esaminare gli effetti di inibizione dell'aromatasi da parte del fenarimol. È stato richiesto il suo parere anche per determinare una dose giornaliera ammissibile (DGA) e un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) ⁽⁴⁾. Il comitato scientifico ha concluso che gli effetti del fenarimol sulla fertilità maschile osservati nei ratti dovevano essere considerati pertinenti ai fini della valutazione del rischio per l'uomo, benché quest'ultimo sia meno sensibile dei ratti agli effetti di inibizione dell'aromatasi. Ha ritenuto inoltre che gli effetti del fenarimol sul parto nei ratti potevano essere considerati non pertinenti ai fini della valutazione del rischio per l'uomo. Un'ulteriore conclusione riguarda il fatto che, al di là della riduzione della fertilità maschile e agli effetti connessi al parto ritardato, non esistono prove convincenti di altri effetti nocivi sulla riproduzione connessi all'inibizione dell'aromatasi da parte del fenarimol. Il comitato scientifico ha infine convenuto che gli studi tossicologici presentati consentissero di stabilire una DGA e un LAEO affidabili. Un secondo parere ⁽⁵⁾ ha riguardato l'adeguatezza del metodo adottato per il calcolo della concentrazione ambientale prevista (PEC) nel suolo. Il comitato ha proposto di associare i dati sulla dissipazione in campo aperto e sulla degradazione in laboratorio per il calcolo della PEC cumulativa nel suolo. Tale parere è stato esaminato dallo Stato membro relatore, che ha tuttavia ritenuto che tale procedimento non avesse una fondatezza scientifica superiore rispetto al ricorso esclusivo ai dati della dissipazione in campo aperto. Si è pertanto deciso di attendere l'esito degli studi in corso sulla dissipazione in campo aperto. I risultati provvisori di questi studi sono coerenti con i risultati del modello di calcolo e di conseguenza si è ritenuto che la questione fosse stata adeguatamente affrontata. La conclusione è che in ogni caso le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del pertinente rapporto di riesame.

(5) In base ai vari esami effettuati è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti fenarimol soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/85/CE della Commissione (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

⁽²⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 10).

⁽³⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico delle piante sulla possibilità di iscrizione del fenarimol nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FENARI/005 — def.) (parere adottato dal comitato scientifico delle piante il 18 maggio 1999).

⁽⁵⁾ Parere del comitato scientifico delle piante su un quesito specifico della Commissione riguardante la valutazione del fenarimol nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (parere adottato dal comitato scientifico delle piante l'8 novembre 2001).

- b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e descritti nel rapporto di riesame della Commissione. Dato che il fenarimol è una sostanza pericolosa, il suo impiego non dovrebbe essere esente da restrizioni. Esistono preoccupazioni, in particolare, per quanto concerne i suoi effetti tossici intrinseci, compresi i possibili effetti nocivi sul sistema endocrino. Attualmente gli scienziati non sono concordi circa la portata esatta del rischio. In applicazione del principio di precauzione e tenuto conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, è opportuno imporre misure di attenuazione dei rischi per conseguire l'elevato livello di tutela della salute dell'uomo, della salute degli animali e dell'ambiente scelto dalla Comunità.
- (6) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, e dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni e condizioni. In questo caso vengono considerate necessarie restrizioni riguardanti il periodo di iscrizione e le colture su cui l'impiego è autorizzato. Le misure originariamente presentate al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali prevedevano di limitare a sette anni il periodo di iscrizione, in modo che gli Stati membri accordassero la priorità al riesame dei prodotti fitosanitari contenenti il fenarimol già in commercio. Per evitare disparità in rapporto all'elevato livello di protezione perseguito, l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE doveva essere limitata agli impieghi del fenarimol che fossero stati effettivamente considerati nel quadro della valutazione comunitaria e che fossero stati giudicati conformi alle condizioni della direttiva 91/414/CEE. Ciò implica che altri impieghi, che non erano stati affatto o erano stati solo parzialmente valutati, dovevano essere preventivamente sottoposti a una valutazione completa prima che si potesse considerare la loro iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Infine, data la pericolosità del fenarimol, si era ritenuto necessario prevedere un minimo di armonizzazione a livello comunitario di talune misure di attenuazione dei rischi che gli Stati membri erano tenuti ad applicare al momento del rilascio delle autorizzazioni.
- (7) Secondo le procedure stabilite dalla direttiva 91/414/CEE, spetta alla Commissione l'approvazione delle sostanze attive, compresa la definizione delle misure di gestione del rischio. Agli Stati membri incombe attuare, applicare e controllare le misure volte ad attenuare i rischi dei prodotti fitosanitari. Le preoccupazioni espresse da vari Stati membri riflettono il loro giudizio, secondo cui sono necessarie ulteriori restrizioni per ridurre il rischio a un livello che possa essere considerato accettabile e coerente con l'elevato grado di protezione perseguito nella Comunità. Attualmente, stabilire un livello adeguato di sicurezza e protezione con riferimento alla prosecuzione della produzione, della commercializzazione e dell'impiego del fenarimol è una questione di gestione del rischio.
- (8) Alla luce di quanto sopra la Commissione ha riesaminato la sua posizione. Per tenere correttamente conto dell'elevato livello di protezione della salute umana e animale e della sostenibilità ambientale perseguiti dalla Comunità, la Commissione, oltre ai principi di cui al considerando 6, ha ritenuto opportuno ridurre ulteriormente il periodo di iscrizione da sette anni a diciotto mesi. Ciò riduce ulteriormente i rischi garantendo una nuova valutazione prioritaria della sostanza.
- (9) Per quanto attiene agli usi esaminati e descritti nel rapporto di riesame della Commissione, è lecito presumere che i prodotti fitosanitari contenenti fenarimol soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, purché vengano anche applicate le necessarie misure di attenuazione dei rischi.
- (10) Ferma restando la conclusione secondo cui è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti fenarimol soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni aspetti specifici. I possibili effetti nocivi del fenarimol sul sistema endocrino sono stati valutati con test che rispondono alle migliori prassi attualmente disponibili. La Commissione è consapevole del fatto che l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) sta sviluppando linee direttrici per i test, al fine di perfezionare la valutazione dei possibili effetti nocivi sul sistema endocrino. È pertanto opportuno prescrivere che il fenarimol sia sottoposto a questi ulteriori esami non appena saranno state concordate le linee direttrici dell'OCSE per i test e che tali studi siano presentati dal notificante. Inoltre è opportuno che gli Stati membri richiedano ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego del fenarimol, compresi quelli relativi all'incidenza sulla salute degli operatori.
- (11) Come avviene per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, la situazione del fenarimol può essere riesaminata conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, di tale direttiva alla luce delle nuove informazioni disponibili. Parimenti, il fatto che l'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I scada a una certa data non impedisce che l'iscrizione possa essere rinnovata secondo le procedure previste nella direttiva.
- (12) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri e ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.

- (13) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (14) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti il fenarimol in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE. Date le caratteristiche di pericolosità del fenarimol, il periodo a disposizione degli Stati membri per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti fenarimol come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive autorizzate siano conformi alle disposizioni dell'allegato VI non dovrebbe essere superiore a diciotto mesi.
- (15) È pertanto opportuno modificare in tal senso la direttiva 91/414/CEE.
- (16) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine stabilito dal suo presidente e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure in questione. Al termine del periodo fissato dall'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il Consiglio non aveva adottato l'atto di esecuzione proposto né aveva manifestato la sua opposizione e spetta quindi alla Commissione adottare tali misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2007, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di

tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2007 le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il fenarimol. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il fenarimol, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1 ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il fenarimol è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione del fenarimol nell'allegato I della direttiva. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta stabilito ciò, gli Stati membri se necessario modificano o revocano entro il 30 giugno 2008 l'autorizzazione concernente i prodotti contenenti fenarimol.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2007.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«148	Fenarimol N. CAS 60168-88-9 (stereochimica non stabilita) N. CIPAC 380	(±)-alcool 2,4'-dicloro-α- (pirimidin-5-il)benzidrilico	980 g/kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pomodori, — peperoni in serra, — melanzane, — cetrioli in serra, — meloni, — piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni, in dosaggi non superiori a — 0,058 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei pomodori in campo aperto e 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei pomodori in serra, — 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei peperoni, — 0,038 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle melanzane, — 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei cetrioli, — 0,024 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei meloni in campo aperto e 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei meloni in serra, — 0,054 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso di piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni in campo aperto e 0,042 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso delle piante ornamentali in serra. <p>Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale, — giardinaggio domestico. <p>Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>— dei lombrichi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva,</p> <p>— degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,</p> <p>— degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza,</p> <p>— dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fenarimol, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del fenarimol.</p> <p>Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi sui possibili effetti nocivi del fenarimol sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) delle linee direttrici per i test sull'alterazione del sistema endocrino. Assicurano che il notificante su richiesta del quale il fenarimol è stato iscritto nel presente allegato fornisca alla Commissione tali studi entro due anni dall'adozione delle suddette linee direttrici.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.